

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1802****z dne 11. oktobra 2016****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013 o podrobnih določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov <sup>(1)</sup> in zlasti člena 17(7) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 414/2013 <sup>(2)</sup> je treba pojasniti, da je posamezen proizvod, ki ga zajema dovoljenje za družino biocidnih proizvodov, kot povezani referenčni proizvod prav tako upravičen do pridobitve dovoljenja za enak proizvod.
- (2) Sklicevanja na vloge za registracijo so zdaj zastarela, ker se ta postopek od razveljavitve Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup> ne uporablja več in bi ga zato bilo treba črtati.
- (3) V odziv na potrebe gospodarskih subjektov, zlasti malih in srednjih podjetij, bi bilo treba v členu 3 Izvedbene uredbe (EU) št. 414/2013 določiti možnost za vložitev vloge za nacionalna dovoljenja za enake proizvode, kadar je za povezani referenčni proizvod izdano dovoljenje Unije ali je zanj vložena vloga za izdajo takšnega dovoljenja.
- (4) Treba je jasno in podrobneje opredeliti postopek za vložitev vlog za izdajo dovoljenja za enak proizvod ter za sprejetje takih vlog, kadar je za povezani referenčni proizvod izdano dovoljenje po poenostavljenem postopku iz člena 26 Uredbe (EU) št. 528/2012 ali je zanj vložena vloga za izdajo takšnega dovoljenja.
- (5) Za zagotovitev večje predvidljivosti bi morala Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) pripraviti smernice o podrobnostih v zvezi z obravnavo vlog, ki jih zajema Izvedbena uredba (EU) št. 414/2013, in jih redno posodabljati na podlagi izkušenj ter znanstvenega in tehničnega napredka.
- (6) Za jasnejše in nedvoumno besedilo bi bilo treba spremeniti člena 5 in 6.
- (7) Izvedbeno uredbo (EU) št. 414/2013 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

<sup>(1)</sup> UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobnih določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 125, 7.5.2013, str. 4).

<sup>(3)</sup> Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

### Člen 1

Izvedbena uredba (EU) št. 414/2013 se spremeni:

1. člen 1 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 1

#### **Predmet urejanja**

Ta uredba določa postopek, ki se uporablja v primeru vloge za izdajo dovoljenja za proizvod („enak proizvod“), ki je identičen drugemu posameznemu biocidnemu proizvodu, družini biocidnih proizvodov ali proizvodu iz družine biocidnih proizvodov, ki jim je izdano dovoljenje ali so registrirani v skladu z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta (\*) ali Uredbo (EU) št. 528/2012 ali za katere je vložena vloga za izdajo takšnega dovoljenja („povezani referenčni proizvod“), v smislu vseh najnovejših informacij, predloženih v zvezi z izdajo dovoljenja ali registracijo, razen v smislu informacij, pri katerih je možna upravna sprememba v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 354/2013 (\*\*).

(\*) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

(\*\*) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4).“;

2. v členu 3 se vstavi naslednji odstavek 1a:

„1a. Kadar je povezanemu referenčnemu proizvodu izdano dovoljenje Unije ali je zanj vložena vloga za izdajo takšnega dovoljenja, se vloge za nacionalno dovoljenje za enak proizvod v skladu s členom 29(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložijo pri pristojnem organu države članice, v kateri je vložena vloga za izdajo nacionalnega dovoljenja.“;

3. vstavita se naslednja člena 4a in 4b:

„Člen 4a

#### **Vložitev in sprejetje vlog po poenostavljenem postopku**

1. Kadar je za povezani referenčni proizvod izdano dovoljenje v skladu s členom 26(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 ali je zanj vložena vloga za izdajo takšnega dovoljenja, se vloge za izdajo dovoljenja za enak proizvod vložijo v skladu s členom 26(1) navedene uredbe pri pristojnem organu, ki je izdal dovoljenje ali je prejel vlogo za izdajo dovoljenja za povezani referenčni proizvod.

2. Pristojni organ sprejme vlogo v skladu s členom 26(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Člen 4b

#### **Smernice za obravnavo vlog za izdajo dovoljenja za enak proizvod**

1. Agencija po posvetovanju z državami članicami, Komisijo in zainteresiranimi stranmi pripravi smernice o podrobnostih v zvezi z obravnavo vlog iz te uredbe.

2. Navedene smernice se po potrebi posodobijo, pri čemer se upoštevajo prispevki držav članic in zainteresiranih strani o njihovem izvajanju ter znanstveni in tehnični napredek.“;

4. člen 5 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 5

**Ocena in odločitev v zvezi z vlogami za nacionalno dovoljenje**

Z odstopanjem od člena 30 Uredbe (EU) št. 528/2012 pristojni organ, ki vlogo prejme, odloči, ali bo izdal ali zavrnil dovoljenje za enak proizvod v skladu s členom 19 navedene uredbe v 60 dneh od validacije vloge v skladu s členom 3 te uredbe ali, kadar je to primerno, od poznejšega datuma sprejetja odločitve v zvezi s povezanim referenčnim proizvodom.“;

5. v členu 6 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Če Agencija priporoči izdajo dovoljenja za enak proizvod, mnenje vključuje vsaj oba naslednja elementa:

- (a) izjavo o tem, ali so pogoji iz člena 19 Uredbe (EU) št. 528/2012 izpolnjeni, in osnutek povzetka lastnosti biocidnega proizvoda, kot je navedeno v členu 22(2) navedene uredbe;
- (b) po potrebi podrobnosti pogojev, ki bi jih bilo treba uvesti za dostopnost na trgu in uporabo enakega proizvoda.“;

6. vstavi se naslednji člen 6a:

„Člen 6a

**Ocena in odločitev v zvezi z vlogami po poenostavljenem postopku**

1. Z odstopanjem od člena 26(3) in (4) Uredbe (EU) št. 528/2012 pristojni organ, ki vlogo prejme, odloči, ali bo izdal ali zavrnil dovoljenje za enak proizvod v skladu s členom 25 navedene uredbe v 60 dneh od sprejetja vloge v skladu s členom 4a(2) navedene uredbe ali, kadar je to primerno, od poznejšega datuma sprejetja odločitve v zvezi s povezanim referenčnim proizvodom.

2. Ocena vključuje pregled, s katerim se potrdi, da so bile predložene informacije iz člena 2 in da se predlagane razlike med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom nanašajo zgolj na informacije, ki so lahko predmet upravne spremembe v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) št. 354/2013.

3. Kadar je proizvod, za katerega je bilo izdano dovoljenje po tem postopku, namenjen za trge drugih držav članic, se uporablja člen 27 Uredbe (EU) št. 528/2012.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. oktobra 2016

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER